

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2022/2503**

2024/EES/11/25

frá 19. desember 2022

**um breytingu og leiðréttingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/627 að því er varðar
hagnýtt fyrirkomulag við framkvæmd opinbers eftirlits með lifandi samlokum,
lagarafurðum eða í tengslum við útfjólubláa geislun (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 frá 15. mars 2017 um opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi sem miðar að því að tryggja að lögum um matvæli og fæður og reglum um heilbrigði og velferð dýra, plöntuheilbrigði og plöntuverndarvörur sé beitt og um breytingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001, (EB) nr. 396/2005, (EB) nr. 1069/2009, (EB) nr. 1107/2009, (ESB) nr. 1151/2012, (ESB) nr. 652/2014, (ESB) 2016/429 og (ESB) 2016/2031, reglugerðum ráðsins (EB) nr. 1/2005 og (EB) nr. 1099/2009 og tilskipunum ráðsins 98/58/EB, 1999/74/EB, 2007/43/EB, 2008/119/EB og 2008/120/EB og um niðurfellingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 854/2004 og (EB) nr. 882/2004, tilskipunum ráðsins 89/608/EBE, 89/662/EBE, 90/425/EBE, 91/496/EBE, 96/23/EB, 96/93/EB og 97/78/EB og ákvörðun ráðsins 92/438/EBE (reglugerð um opinbert eftirlit) ⁽¹⁾, einkum 8. mgr. 18. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (ESB) 2017/625 er mælt fyrir um reglur um opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi sem lögbær yfirvöld aðildarríkjanna inna af hendi til að staðfesta að farið sé að tilskildum ákvæðum í löggjöf Sambandsins, m.a. á sviði matvælaöryggis á öllum stigum framleiðslu, vinnslu og dreifingar. Þar er einkum kveðið á um opinbert eftirlit í tengslum við afurðir úr dýraríkinu sem eru ætlaðar til manneldis.
- 2) Í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/627 ⁽²⁾ er mælt fyrir um samræmt, hagnýtt fyrirkomulag við framkvæmd opinbers eftirlits með afurðum úr dýraríkinu sem eru ætlaðar til manneldis í samræmi við reglugerð (ESB) 2017/625.
- 3) Í 10. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2019/627 er mælt fyrir um skyldur opinbers dýralæknis að því er varðar athuganir á skjólum, einkum að taka tillit til opinberra vottorða sem kveðið er á um í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/628 ⁽³⁾. Hins vegar er vísað í rangt vottorð og því ætti að leiðrétta þá tilvísun. Þar eð framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/628 var felld úr gildi og í stað vottorðanna komu þau sem eru í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/2235 ⁽⁴⁾ er einnig rétt að í stað allra tilvísana í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/628 komi réttar tilvísanir í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/2235.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 325, 20.12.2022, bls. 58. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 304/2023 frá 8. desember 2023 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) og II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 95, 7.4.2017, bls. 1.

(2) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/627 frá 15. mars 2019 um samræmt, hagnýtt fyrirkomulag við framkvæmd opinbers eftirlits með afurðum úr dýraríkinu, sem eru ætlaðar til manneldis, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 og um breytingu á reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2074/2005 að því er varðar opinbert eftirlit (Stjtið. ESB L 131, 17.5.2019, bls. 51).

(3) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/628 frá 8. apríl 2019 um fyrirmyndir að opinberum vottorðum fyrir tiltekin dýr og vörur og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 2074/2005 og framkvæmdarreglugerð (ESB) 2016/759 að því er varðar þessar fyrirmyndir að vottorðum (Stjtið. ESB L 131, 17.5.2019, bls. 101).

(4) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/2235 frá 16. desember 2020 um reglur um beitingu reglugerða Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 og (ESB) 2017/625 að því er varðar fyrirmyndir að dýraheilbrigðisvottorðum, fyrirmyndir að opinberum vottorðum og fyrirmyndir að dýraheilbrigðisvottorðum/opinberum vottorðum vegna komu inn í Sambandið og tilflutninga innan Sambandsins á sendingum af tilteknum flokkum dýra og vara og opinbera vottun að því er varðar slík vottorð og um niðurfellingu á reglugerð (EB) nr. 599/2004, framkvæmdarreglugerðum (ESB) nr. 636/2014 og (ESB) 2019/628, tilskipun 98/68/EB og ákvörðunum 2000/572/EB, 2003/779/EB og 2007/240/EB (Stjtið. ESB L 442, 30.12.2020, bls. 1).

- 4) Í l-lið 45. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2019/627 er mælt fyrir um að nýtt kjöt skuli dæmt óhæft til manndis ef það hefur verið meðhöndlað á ólögmatan hátt með jónandi geislun, þ.m.t. úttjólublárrí geislun. Í flestum tilvikum telst úttjólublá geislun ekki vera jónandi geislun, eins og hún er skilgreind í 46. lið 4. gr. tilskipunar ráðsins 2013/59/KBE ⁽⁵⁾, og því ætti að breyta l-lið 45. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2019/627.
- 5) Í samræmi við 51. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2019/627 gilda sértækar kröfur um opinbert eftirlit varðandi lifandi samlokur frá flokkuðum framleiðslu- og umlagningarsvæðum ekki um lifandi *Holothuroidea* sem eru ekki siarar.
- 6) Ákvæðum 18. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 var breytt með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/1756 ⁽⁶⁾ á þann hátt að möguleikinn á því að veita undanþágu frá kröfunni um að flokka framleiðslu- og umlagningarsvæði, sem mælt er fyrir um í g-lið 7. mgr. 18. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, var rýmkaður þannig að hann nái yfir öll skrápdyr sem eru ekki siarar en ekki einungis yfir *Holothuroidea*. Á grundvelli g-liðar 7. mgr. 18. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 var 11. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2019/624 ⁽⁷⁾ þar að auki breytt með framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/2258 ⁽⁸⁾ þannig að ekki er gerð krafa um flokkun framleiðslu- og umlagningarsvæða í tengslum við tekju skrápdyra sem eru ekki siarar. Af þessum sökum ætti að breyta 51. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2019/627 til samræmis við það.
- 7) Í 71. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2019/627 er mælt fyrir um reglur varðandi þær ákvarðanir sem lögbær yfirvöld geta tekið að loknu eftirliti með lagarafurðum. Í a-lið þeirrar greinar er fyrir mistök vísað til VII. þáttar í stað VIII. þáttar um lagarafurðir í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004. Til að gæta samræmis ætti að leiðrétta tilvísunina í 71. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2019/627.
- 8) Í VI. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/627 er komið á hagnýtu fyrirkomulagi við opinbert eftirlit með lagarafurðum í samræmi við 70. gr. þeirrar framkvæmdarreglugerðar. Þar eru einkum skilgreindar greiningaraðferðir sem skal nota þegar skynmatsrannsókn vekur einhverjar efasemdir um ferskleika lagarafurðanna. Matvælaöryggisstofnun Evrópu tilgreindi í vísindalegu álitinu sínu ⁽⁹⁾ aðferðir sem gera það kleift að greina á milli „ofurkælds“ fisks og áður frysts fisks sem er settur á markað sem „ofurkældur“. Þar eð bæta ætti þessum greiningaraðferðum við í VI. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/627 ætti að breyta þeim viðauka.
- 9) Því ætti að breyta og leiðrétta framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/627 til samræmis við það.
- 10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

⁽⁵⁾ Tilskipun ráðsins 2013/59/KBE frá 5. desember 2013 um grundvallaröryggisstaðla um verndun gegn hættu af völdum váhrifa frá jónandi geislun, og um niðurfellingu á tilskipunum 89/618/KBE, 90/641/KBE, 96/29/KBE, 97/43/KBE og 2003/122/KBE (Stjtið. ESB L 13, 17.1.2014, bls. 1).

⁽⁶⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/1756 frá 6. október 2021 um breytingu á reglugerð (ESB) 2017/625 að því er varðar opinbert eftirlit með dýrum og afurðum úr dýraríkinu, sem eru flutt út frá þriðju löndum til Sambandsins, til að tryggja að bann við tiltekinni notkun á sýkingalyfjum sé virt og að farið sé að reglugerð (EB) nr. 853/2004 að því er varðar beina afhendingu kjöts af alifuglum og nörturum (Stjtið. ESB L 357, 8.10.2021, bls. 27).

⁽⁷⁾ Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/624 frá 8. febrúar 2019 um sértækar reglur um framkvæmd opinbers eftirlits með framleiðslu á kjöti og með framleiðslu- og umlagningarsvæðum fyrir lifandi samlokur í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 (Stjtið. ESB L 131, 17.5.2019, bls. 1).

⁽⁸⁾ Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/2258 frá 9. september 2022 um breytingu og leiðréttingu á III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 um sérstakar kröfur um hollustuhætti sem varða matvæli úr dýraríkinu að því er varðar lagarafurðir, egg og tilteknar mikið unnar afurðir og um breytingu á framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/624 að því er varðar tilteknar samlokur (Stjtið. ESB L 299, 18.11.2022, bls. 5).

⁽⁹⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021 19(1), 6378.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/627 er breytt sem hér segir:

1) Í 10. gr.:

- „a) Í stað „í samræmi við 29. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/628⁽⁹⁾“ í 2. mgr. kemur „í samræmi við 31. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/2235 (*)“.

(*) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/2235 frá 16. desember 2020 um reglur um beitingu reglugerða Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 og (ESB) 2017/625 að því er varðar fyrirmyndir að dýraheilbrigðisvottorðum, fyrirmyndir að opinberum vottorðum og fyrirmyndir að dýraheilbrigðisvottorðum/ opinberum vottorðum vegna komu inn í Sambandið og tilflutninga innan Sambandsins á sendingum af tilteknum flokkum dýra og vara og opinbera vottun að því er varðar slík vottorð og um niðurfellingu á reglugerð (EB) nr. 599/2004, framkvæmdarreglugerðum (ESB) nr. 636/2014 og (ESB) 2019/628, tilskipun 98/68/EB og ákvörðunum 2000/572/EB, 2003/779/EB og 2007/240/EB (Stjtið. ESB L 442, 30.12.2020, bls. 1).“

- b) Í stað „í samræmi við 29. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/628“ í 3. mgr. kemur „í samræmi við 32. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2020/2235“.

2) Í stað l-liðar 45. gr. kemur eftirfarandi:

„l) hefur verið meðhöndlað á ólögmatan hátt með jónandi geislun eða útfjólublárrí geislun.“

3) Í stað 51. gr. kemur eftirfarandi:

„51. gr.

Útilokun

Þessi bálkur gildir um lifandi samlokur, lifandi skrápdyr, lifandi möttuldýr og lifandi sæsnigla. Þessi bálkur gildir ekki um lifandi sæsnigla sem eru ekki síarar og um lifandi skrápdyr sem eru ekki síarar.“

4) Í stað a-liðar 71. gr. kemur eftirfarandi:

„a) opinbert eftirlit, sem er innt af hendi í samræmi við 70. gr., leiðir í ljós að þær eru ekki í samræmi við skynmatslegar, eðlisfræðilegar, efnislegar eða örverufræðilegar kröfur eða kröfur varðandi snikla sem voru fastsettar í VIII. þætti III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004 eða reglugerð (EB) nr. 2073/2005.“

5) Í stað „fyrirmyndina að heilbrigðisvottorðinu sem sett er fram í B-kafla II. hluta III. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/628“ í 1. lið 72. gr. kemur „fyrirmyndina að heilbrigðisvottorðinu sem sett er fram í 29. kafla III. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/2235.“

6) Í B-lið I. kafla VI. viðauka „Mælikvarði á ferskleika“ er eftirfarandi málsgrein bætt við á milli fyrstu og annarrar málsgreinar:

„Ef skynmatsrannsókn vekur einhverjar efasemdir um að áður frystur fiskur sé settur á markað sem ferskur er heimilt að taka sýni til sannprófunar og setja þau í prófanir á rannsóknarstofu, s.s. HADH-prófun (prófun fyrir hýdroxýasýl kóensím A vetnisvipti), vefjafraðilega prófun, litrófsgreiningu með útfjólubláu/sýnilegu/nær–innrauðu ljósi (UV-VIS/NIR) og fjölrófsmyndgerð (e. *hyperspectral imaging*).“

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 19. desember 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.
